



⑪ Numéro de publication : **0 677 277 A2**

⑫

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

⑫ Numéro de dépôt : **95400558.3**

⑤① Int. Cl.⁶ : **A61B 17/70, A61B 17/88**

⑫ Date de dépôt : **15.03.95**

③① Priorité : **18.03.94 FR 9403189**
14.12.94 FR 9415049
10.02.95 FR 9501561

④③ Date de publication de la demande :
18.10.95 Bulletin 95/42

⑥④ Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

⑦① Demandeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)

⑦① Demandeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Hélopolis
F-75017 Paris (FR)

⑦② Inventeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)
Inventeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Hélopolis
F-75017 Paris (FR)

⑤④ Ensemble prothétique rachidien.

⑤⑦ Ensemble prothétique rachidien comportant en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amorrissement présentant au moins une conformation dont l'une dite omnidirectionnelle (2a) comprend deux vis pédiculaires assujetties ; l'une sur la vertèbre dite haute (4a), l'autre sur la vertèbre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif omnidirectionnel à queues (9) avec demicolliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant et fixant les queues cylindriques (9a-9b).

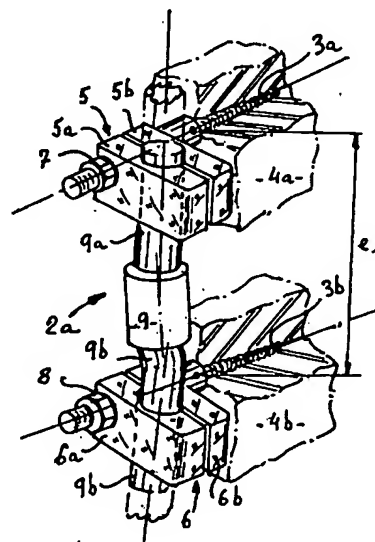


Fig-7

EP 0 677 277 A2

L'invention concerne les prothèses pouvant être appliquées sur la totalité des vertèbres du rachis.

Un rachis normal peut être considéré en bonne approximation à la fois comme un système élastique ou chaque liaison intervertébrale reprend sa position d'origine dès que l'effort appliqué a cessé et qui est associé à un système avec amortissement dans la mesure où l'énergie résultant des chocs divers est dissipée sous

5 forme de chaleur et n'est pas restitué au système élastique sous forme mécanique.

Les contraintes appliquées sur un rachis normal peuvent être très importantes et l'on estime par exemple, que la vertèbre L3 supportant une charge normale de 70 daN, peut subir une surcharge de 120 daN pour un

10 sujet penché à 20° et 340 daN en soulevant seulement un poids de 20 Kg jambes tendues.

On sait d'autre part que ce même rachis peut enregistrer jusqu'à 2 millions en moyenne de sollicitations et chocs de différentes natures par années soit une centaine de millions de cycles de contraintes durant la

15 vie active moyenne d'un individu. Toutes les prothèses rachidiennes doivent donc répondre idéalement à plusieurs objectifs aussi proches que possible des conditions rencontrées "in vivo" en particulier: d'élasticité, d'amortissement et de tenue en fatigue.

Ces domaines ont été très recherchés et l'on trouve une abondante littérature sur ce sujet ainsi que divers

15 brevets.

Parmi la littérature on peut citer: Three-dimensional biomechanical properties of the human cervical spine in vitro (European spine journal 1993),

- A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model (spine vol.18 number 5. P.P 536-545 -1993),

20 - Three dimensional geometrical and mechanical modeling of the lumbar spine (biomechanical vol. 25 N° 10 P.P 1164/1992),

Influence of geometrical factors on the behavior of lumbar spine segments: a finite element analysis (European spine journal -1994),

25 - comportement bio-mécanique d'un ressort inter-apophysaire vertébral postérieur. Analyse expérimentale du comportement discal en compression. (rachis 1993- Vol 5 N°2)

Parmi les brevets, on peut citer:

- le N°F 2681525 qui concerne un amortisseur seul interépineux,

- le N°F 2683445 qui présente un autre type d'amortisseur seul à plaques.

- le N°EP 516567 qui dispose un amortisseur seul avec tête rotulante,

30 - le N°EP 576379 qui décrit un amortisseur seul avec limites de débattements axiaux,

- le N° EP 538183 qui montre une pastille intervertébrale souple mise en place par griffes en lieu et place du nucléus pulposus.

Toutes ces études et brevets ne visent que des fonctions dissociées soit d'amortissement soit d'élasticité et n'entrent pas de ce fait dans le champ d'application de l'invention.

35 De plus, l'invention vise un procédé permettant de paramétrer les éléments spécifiques d'une prothèse intervertébrale consistant à déterminer par tous moyens appropriés tels que radiographie, scanner, imagerie RM, les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée, à analyser ces défauts, à modéliser la prothèse, à la soumettre après modélisation à des essais de fatigue sur un banc de fatigue spécialisé, puis après caractérisation, à procéder à son implantation sur le patient.

40 l'invention permet en outre, par un dispositif de liaison intervertébrale approprié, associé à des moyens d'ancrage sur les vertèbres, d'orienter l'action du moyen élastique et d'amortissement dudit dispositif de liaison de telle sorte que le praticien puisse corriger certaines affections telles que scolioses par exemple.

D'une manière générale, toutes les liaisons interpédiculaires consistent pour le praticien:

- à fixer les vis pédiculaires sur les deux vertèbres adjacentes intéressées,

45 - à utiliser la partie dépassante de ces vis pour assujettir des moyens d'ancrage avec leur système de blocage adapté,

- à relier au moins deux moyens d'ancrage adjacents par un dispositif de liaison omnidirectionnel ou directionnel qui après blocage, réalise l'immobilisation recherchée, sans perdre de vue le fait que le geste opératoire doit être aidé par la facilité de pose des divers constituants.

50 L'invention, exposée ci-après à l'aide des dessins annexés, comprend deux parties afin d'en assurer une meilleure compréhension:

- d'une part, l'explication théorique mettant en évidence l'apparition de la nécessité de mettre en oeuvre une prothèse intervertébrale,

55 - d'autre part, la description du fonctionnement de la prothèse selon l'invention s'insérant dans un ensemble rachidien et comportant au moins un élément intervertébral incluant sur deux vis pédiculaires, deux moyens d'ancrage recevant un dispositif de liaison élastique avec amortissement qui peut être omnidirectionnel ou directionnel et avoir été modélisé avant implantation.

Sur les dessins:

- la figure 1 est une représentation schématique montrant à titre d'exemple, le positionnement de prothèses selon l'invention sur un segment rachidien entre les vertèbres L5 à L1 et D12 et vu en coupe partielle unilatérale,
- la figure 2 est une vue très schématique montrant le comportement mécanique possible des deux vertèbres L5-L4 les plus chargées et prises comme référence,
- les figures 3 et 4 sont des graphiques montrant respectivement les contraintes en fatigue pouvant être appliquées sur le rachis et le mode de travail type d'un ressort agissant conjointement ou non avec un amortisseur,
- les figures 5 et 6 représentent en perspective, d'une part, un dispositif de liaison directionnel avec représenté symboliquement un banc d'essais en fatigue et, d'autre part, un dispositif de liaison omnidirectionnel; cesdits dispositifs étant conformes à l'invention,
- les figures 7 et 8 montrent respectivement en perspective, un élément de liaison omnidirectionnel et un élément de liaison directionnel selon l'invention.
- La figure 9 montre un ensemble réel testé et la fig. 10 les résultats de l'essai.
- Les figures 11 et 12 représentent des radiographies après pose.

Si l'on se reporte à la figure 1, on voit représenté partiellement à titre d'exemple sur un rachis et entre les vertèbres L5 et D12, des éléments de liaison intervertébraux selon l'invention avec leurs vis pédiculaires, leurs moyens d'ancrage et leurs propres dispositifs de liaison.

- Ces éléments de liaison repérés 2 constituent un ensemble de liaison repéré 1 et peuvent, dans le sens de l'invention, être indifféremment conformés selon les figures 7 ou 8 comme cela sera explicité dans la suite du texte.

Ils peuvent en outre conformément à l'usage, être disposés de part et d'autre de l'épine dorsale bien que la plupart des dessins ne représentent que l'un de ces côtés. Comme représenté schématiquement sur la figure 2 on montre les charges et contraintes mécaniques que peuvent subir in vivo les vertèbres L5-L4 prises comme référence.

Ces vertèbres comportent un disque d'interposition d_i , composé du nucléus pulposus entouré de l'anulus qui est une substance fibreuse, et les points d'appui sont représentés en p2-p3 par les apophyses articulaires et en p1 par le centre de pression appliqué sur la partie centrale du nucléus pulposus.

A l'intérieur de ces points d'appuis, se trouve situé un point virtuel v d'application de la force instantanée de compression F et pouvant s'inscrire dans un ellipsoïde E normalement contenu dans ce triangle p1-p2-p3, mais pouvant s'en écarter par suite d'une déficience mécanique desdits points d'appuis.

A l'état fondamental normal, le triangle p1-p2-p3 définit les plans d'assiette $x-x'/y-y'$ horizontalement et $z-z'$ verticalement.

Considérant que le rachis peut assumer normalement des débattements tels que:

zône concernée	Flexion	Extension	Inclinaison latérale.	Rotation
-rachis cervical	60°	64°	80°	165°
-rachis dorsal	35°	50°	peu étendu	20°
-rachis lombaire	60°	45°	Limité	Limité

on admet qu'un dépassement significatif de ces valeurs moyennes représentée symboliquement par les variations représentées par a et/ou b, et/ou c, sur la figure 2, peut entraîner des déformations importantes relevant d'une intervention éventuelle de pose d'une prothèse.

Se superposent par ailleurs à ces déformations, des contraintes cycliques comme cela a déjà été mentionné.

La figure 3 montre à cet effet en référence aux symboles usités en résistance des matériaux, les contraintes pouvant s'exercer selon X-Y-Z autour des axes principaux.

Ces symboles sont notés:

- . σ max. -contrainte maximale qui est la plus grande valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte (traction ou tension +, compression ou pression -),
- . σ min. -contrainte minimale qui est la plus petite valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte,
- . σ_m -contrainte moyenne qui est la composante statique de la contrainte et la moyenne algébrique des contraintes σ max et σ min,
- . $\sigma_{a,2}$ -amplitude de la contrainte qui est la composante alternée de la contrainte, demi différence al-

- gébrique entre σ_{\max} et σ_{\min} ,
 . f -fréquences de cycles (min. sec.)
 Résistance à la fatigue (d'après ISO R 373- 1964)
 . N -endurance ou longévité à la fatigue correspondant au nombre de cycles nécessaires pour provoquer la rupture (généralement exprimée en multiples de 10^6)
 . σ_n -résistance à la fatigue pour N cycles ou valeur de la sollicitation pour laquelle le dispositif présenterait une longévité de N cycles.
 . σ_D -limite de fatigue, déterminée statistiquement et qui peut être illimitée,
 . δ - contrainte de cisaillement.
- On a reporté sur la figure 2 symboliquement, les contraintes exercées et représentées sur la figure 3.
 La partie descriptive donnée à titre de forme de réalisation, va montrer comment l'invention peut être mise en oeuvre à travers la suite du texte.
- En se reportant à la figure 1, on rappelle qu'un ensemble prothétique rachidien selon l'invention, repéré 1 dans son ensemble, comporte en nombre convenable des éléments prothétiques de liaison 2 disposés généralement de part et d'autre de l'épine dorsale.
- Dans l'exemple, l'ensemble 1 englobe les vertèbres L5 à D12.
- Chaque élément de liaison 2 peut comporter, selon les besoins de la cause, une conformation soit omnidirectionnelle 2a comme représenté sur la figure 7, soit directionnelle 2b comme représenté sur la figure 8.
- Un élément de liaison omnidirectionnel 2a, comprend en premier lieu, deux vis pédiculaires 3a-3b assujetties sur chacune des vertèbres 4a (haute) et 4b (basse) et leur partie dépassante filetée reçoit des moyens d'ancrage 5-6 constitués de deux demi-colliers 5a-5b et 6a-6b serrés par des écrous 7 et 8.
- L'élément est complété par un dispositif de liaison 9 omnidirectionnel possédant des queues 9a-9b pouvant être tordues par des outils chirurgicaux classiques au moment de la pose, pour venir s'adapter très exactement entre les demi colliers des moyens d'ancrage 5 et 6.
- l'ensemble ainsi constitué est bloqué par les écrous 7-8 après mise en place en tenant compte du réglage et du positionnement intervertébral e1.
- Un tel élément 2a est dit omnidirectionnel en ce sens que le dispositif de liaison 9 n'a pas d'orientation angulaire privilégiée comme cela ressort de l'examen de la figure 6.
- Sur cette figure 6 on voit que le dispositif de liaison 9 comporte des queues 9a-9b et présente un corps de révolution oblong creux 10 tel que cylindrique, fendu hélicoïdalement afin de le rendre élastique axialement et la section 11 présente une allure fermée de préférence rectangulaire tandis qu'aux parties supérieures et inférieures sont fixées lesdites queues 9a-9b et que la partie centrale creuse 12 dudit corps est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement flué en débordement interfente.
- Un élément de liaison directionnel 2b comprend également, en premier lieu, deux vis pédiculaires 14a-14b assujetties sur chacune des vertèbres 15a (Haute) et 15b (basse) et leur partie dépassante filetée, reçoit des moyens d'ancrage 16-17 constitués de demi-colliers 16a-16b/17a-17b serrés par des écrous 24-25.
- Ces demi-colliers ont une empreinte sphérique afin d'enserrer des noix cylindro-sphériques 22-23 avec fentes 26-27 recevant les queues 18a-18b du dispositif de liaison 18 et les écrous 24-25 assurent par serrage et après réglage de l'espace intervertébral e2 et le positionnement angulaire correct selon "0", le blocage de l'ensemble.
- le corps 20 du dispositif de liaison 18 qui peut être cylindrique, comporte des fentes transversales dissymétriques 21 garnies au repos d'un produit viscoélastique 22 flué en débordement interfentes.
- Un tel élément 2b est dit directionnel en ce sens que le nombre, la largeur, la profondeur et les orientations angulaires des fentes 21 permet par un positionnement convenable "0", de corriger élastiquement certains défauts tels que scolioses par exemple.
- La figure 5 montre comment les dispositifs de liaison 2a ou 2b peuvent être testés en fatigue après encastrement de leurs queues 9a-9b ou 18a-18b dans les mors d'un banc d'essais repéré schématiquement 23 sur cette figure et dont les éléments mécaniques sont aisément concevables.
- Un tel banc permet d'afficher pratiquement tous les paramètres utiles à la définition des dispositifs de liaison selon l'invention.
- Ainsi on peut définir à titre d'exemple :
- la force d'application axiale F estimée à 100 daN,
 - la flexion latérale sens x-x' : $\alpha_1=4^\circ$ - $\alpha_2=4^\circ$
 - la flexion latérale sens y-y' : $\beta_1=4^\circ$ - $\beta_2=4^\circ$
 - la rotation autour de l'axe z-z' : $\gamma_1=1^\circ$ - $\gamma_2=1^\circ$
- pour un nombre de cycles dépassant 10^6 .
- les essais sont conduits en contrôlant le positionnement du point v par rapport à l'ellipsoïde E ainsi que l'orientation "0" et toutes les informations sont recueillies par un capteur 24 et traitées par une chaîne de me-

sures 25.

Les demandeurs ont conduit sur banc d'essais adapté, des essais permettant de définir un ensemble rachidien prothétique biomécanique proche de celui existant in-vivo.

La figure 9 montre les caractéristiques dimensionnelles du dispositif mis en oeuvre et la figure 10 les résultats d'essais obtenus sous forme d'un enregistrement graphique.

Selon cette figure 9, ledit dispositif prothétique présente les caractéristiques dimensionnelles suivantes (en mm.): d1 (ext)= 13/ d2 (int)= 7/ d3=d4= 6/l1 =12/l2= 3= 18/l 4=l5= 1,5/ s1= 4/ s2= 2,5/ f= 2,5 /l 6=l7= 3,8 et les disques d'extrémités d'ep 1,5 ont été soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs présentent des pointes de diamant en surface pour empêcher la rotation axiale après fixation.

Un précambrage de R=220 mm. peut être pratiqué pour faciliter la pose.

La figure 10 montre la courbe résultante de l'essai pratiqué sur l'ensemble dimensionné ci-dessus et constitué d'un acier 5832/3 ISO biocompatible poli miroir.

Sur cette figure, on note les points caractéristiques suivants:

- pour 1 mm. de déformation - charge appliquée: 500 N,
- " 1,5 mm. " " : env. 800 N,
- " 2 mm. " " : env. 2 200 N.

Ces points caractéristiques sont très proches de ceux résultant du comportement biomécanique humain selon les conceptions généralement admises.

Les figures 11 et 12 représentent, à titre d'exemple de réalisation, deux radiographies de face et de profil de l'implantation récente effectuée par l'un des demandeurs qui est le Docteur ELBERG, d'un ensemble prothétique rachidien conforme à l'invention (26) sur un patient âgé de 60 ans.

Revendications

-1-/ Ensemble prothétique rachidien 1 caractérisé en ce qu'il comporte en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amortissement (2) présentant selon les besoins une conformation, soit omnidirectionnelle (2a) comprenant au moins deux vis pédiculaires (3a-3b) assujetties l'une sur la vertèbre dite haute (4a) l'autre sur la vertèbre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif de liaison omnidirectionnel à queues (9), soit directionnelle (2b) comprenant au moins deux vis pédiculaires de même genre (14a-14b) assujetties l'une sur la vertèbre dite haute (15a) l'autre sur la vertèbre dite basse (15b) et recevant des moyens d'ancrage (17-18) réunis par un dispositif de liaison directionnel à queues (18), et chaque élément (2) est paramétré et normalisé avant pose par référence à des essais préalables sur banc de mesures.

-2-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison omnidirectionnelle (2a) comporte un dispositif de liaison (9) présentant un corps de révolution oblong creux (10) tel que cylindrique, fendu hélicoïdalement pour le rendre élastique axialement et la section spiralée (11) présente un allure polygonale de préférence rectangulaire, tandis qu'aux parties supérieure (10a) et inférieure (10b) dudit corps sont assujetties des queues haute (9a) et basse (9b) destinées à être fixées après cambrage convenable in situ sur des moyens d'ancrage (5-6) alors que la partie centrale creuse (12) dudit corps (10) est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (13) flué en débordement interfente.

-3-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison directionnelle (2b) comporte un dispositif de liaison (18) présentant un corps de révolution tel que cylindrique possédant, d'une part, en partie centrale des fentes transversales dissymétriques (21) en nombre de largeur de profondeur et d'orientations convenables afin de le rendre élastique directionnellement dans le sens axial après orientation convenable selon "0" et d'autre part, en ses parties extrémales, des queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) liées à des moyens d'ancrage (16-17) tandis que les fentes (21) sont remplies au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (21) flué en débordement interfente.

-4-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 2 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6) comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (3a-3b) des demi-colliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant les queues cylindriques haute (9a) et basse (9b) garantissant après serrage des écrous (7-8) l'immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (20).

-5-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 3 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage

(16-17) comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (14a-14b) des demi-colliers à empreinte sphérique (16a-16b/17a-17b) enserrant des noix cylindrico-sphériques fendues (22-23) recevant les queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) garantissant, après orientation radiale convenable selon "0" et réglage selon e2, par le serrage des écrous (24-25), une immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (2b).

-6-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que les queues (9a-9b/18a-18b) peuvent être communes à deux éléments de liaison adjacents.

-7-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6) ou (16-17) sont agencés en largeur pour pouvoir recevoir deux queues.

-8-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que son paramétrage consiste:

- à déterminer par tous moyens appropriés (radiographie, imagerie RM, scanner....) les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée,
- à analyser ces défauts pour en dégager les paramètres correctifs,
- à modéliser la prothèse en fonction des paramètres correctifs relevés,
- à soumettre la prothèse modélisée aux essais sur banc de fatigue,
- à normaliser le modèle de prothèse testé aux essais afin d'être à même de reconstituer, en fonction de chaque cas considéré, le type de prothèse répondant exactement à l'application chirurgicale envisagée,
- à implanter ladite prothèse.

-9-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que le banc de mesures en fatigue ((23) comporte sur un bâti:

- un moyen de fixation des queues (9a-9b/18a-18b),
- un dispositif d'application de contraintes variables sous charge F dans des limites de déplacement du point virtuel (v) à l'intérieur de l'ellipsoïde (E) qui est représentative des valeurs limites admissibles ($\alpha 1 - \alpha 2 / \beta 1 - \beta 2 / \gamma 1 - \gamma 2$),
- un capteur tridimensionnel (24),
- une chaîne de mesures (25).

-10-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1-2-4-6-7-8-9- caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme omnidirectionnelle (26) avec comme dimensions (en mm.): d1 (ext)=13/ d2 (int)=7/ d3=d4=6/ l1=12/ l2=l3=18 l4=l5=1,5/ s1=4/ s2=2,5/ f=2,5/ l6=l7=3,8/ et les disques d'extrémités sont soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs comportent des pointes de diamant en surface; ledit ensemble présentant aux essais des points caractéristiques très proches de ceux du comportement biomécanique humain.

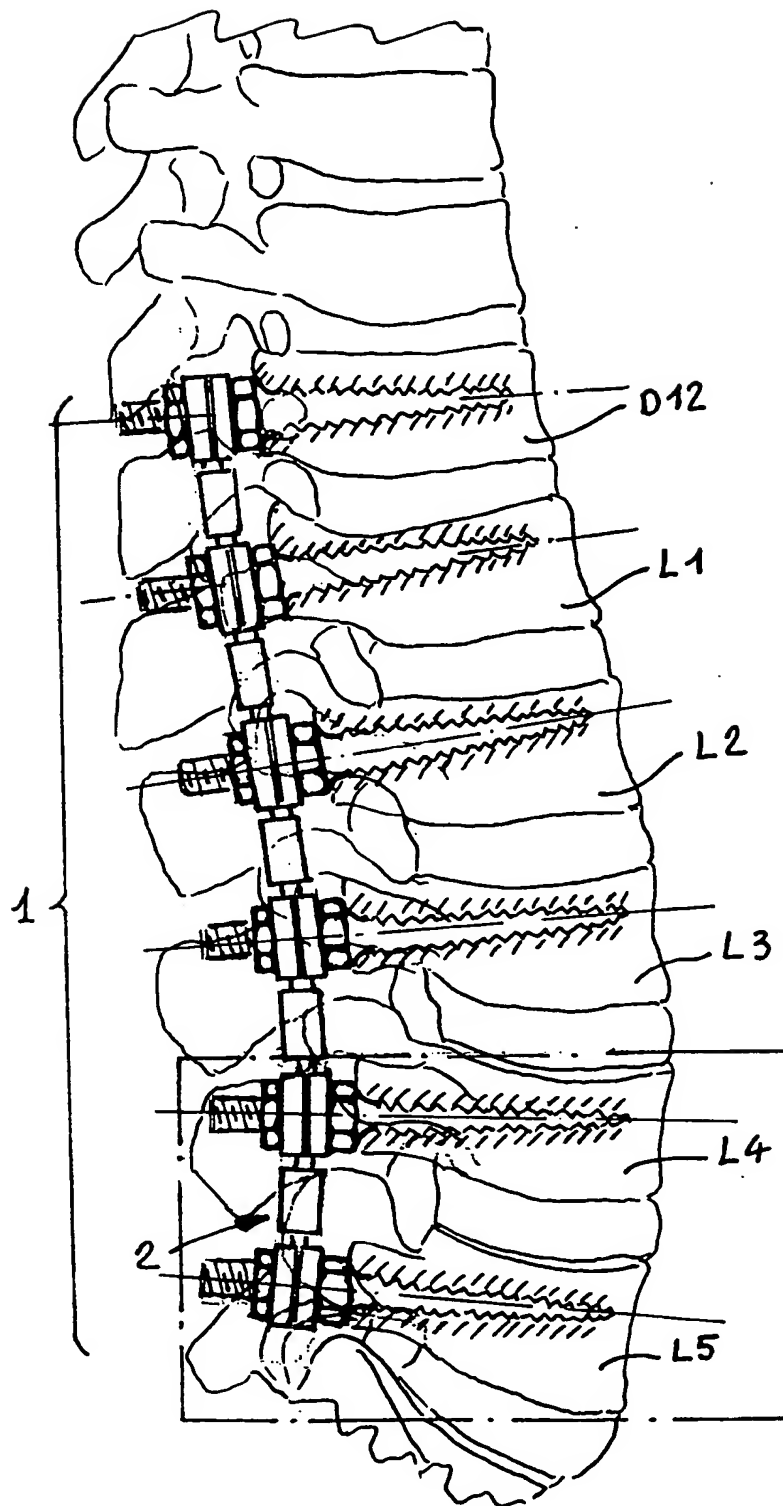


Fig-1

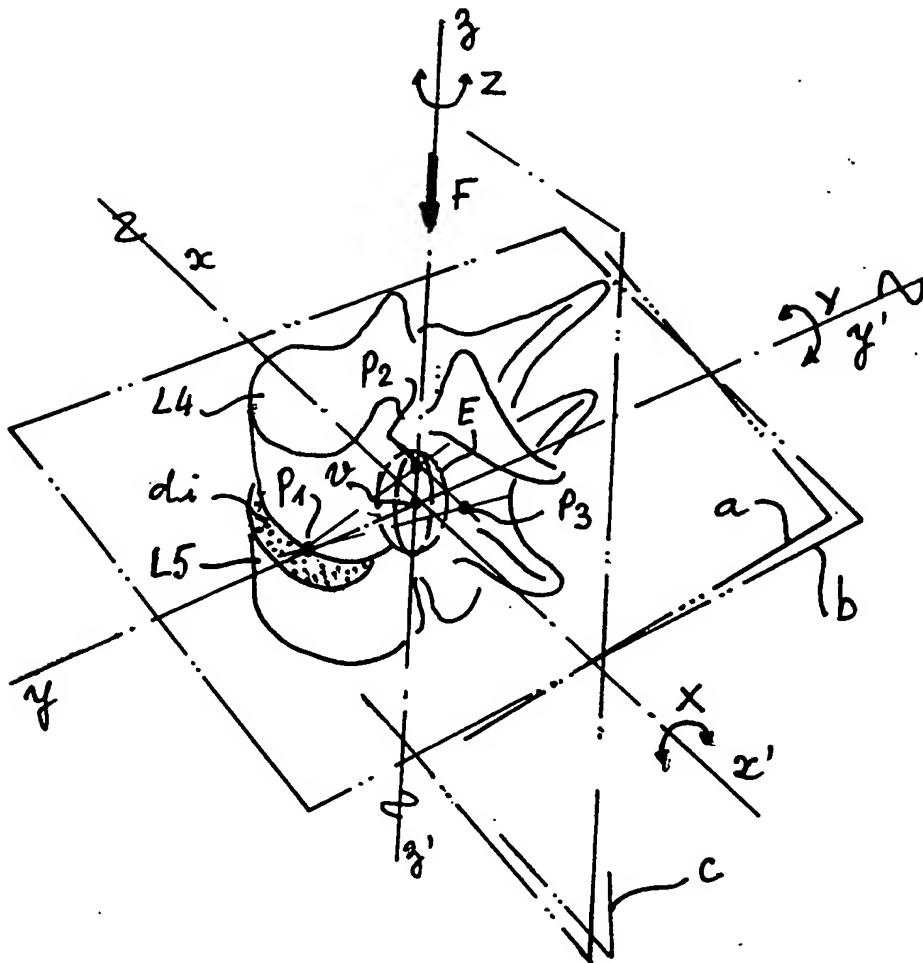


FIG-2

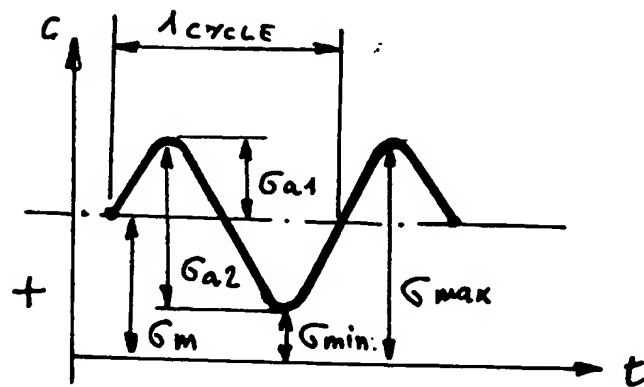


FIG-3

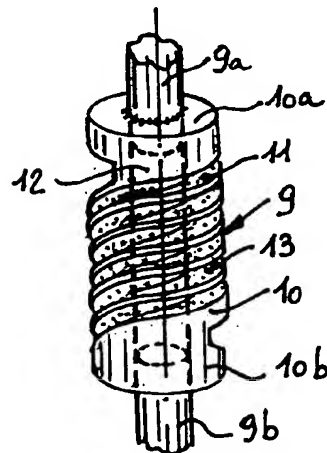
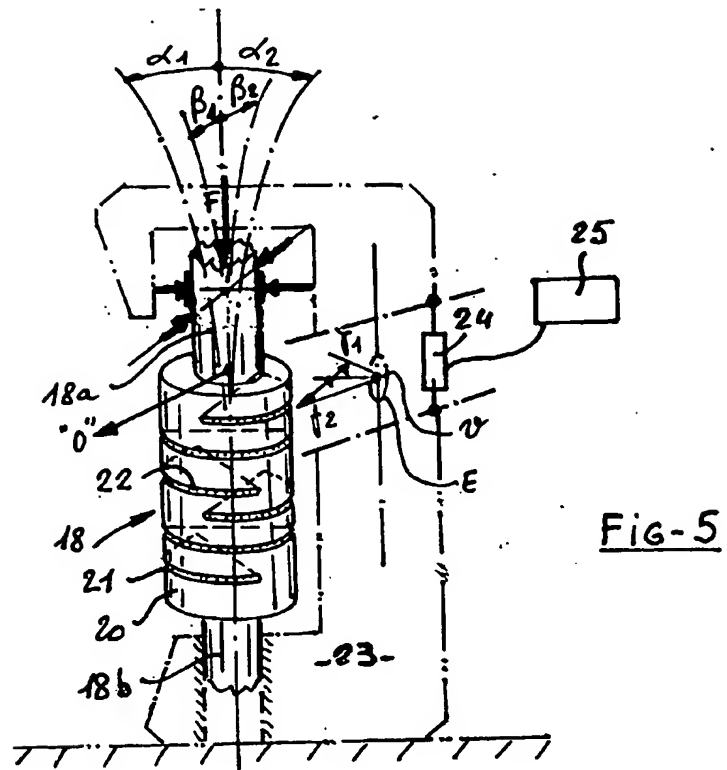
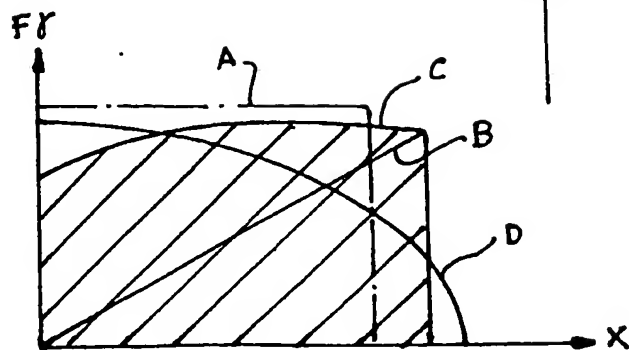
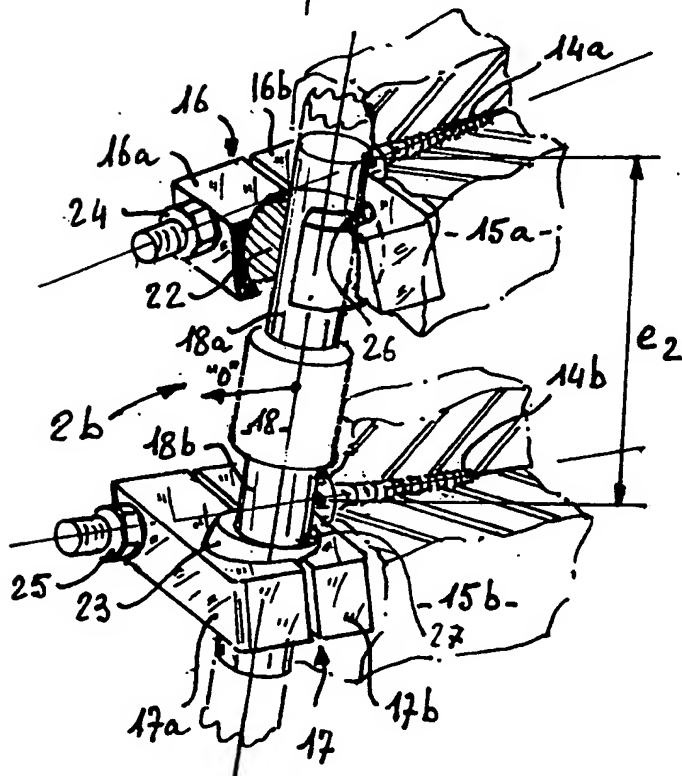
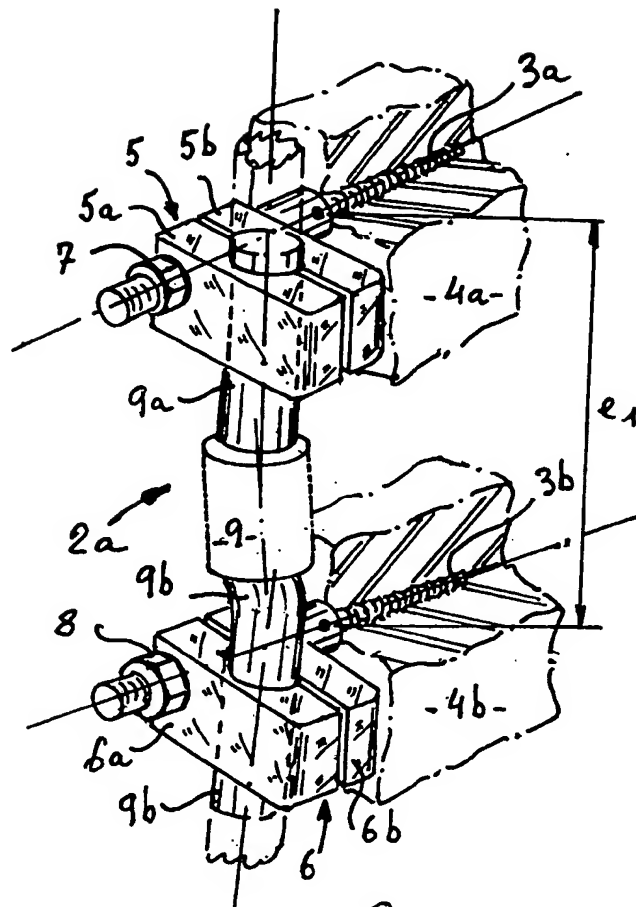


Fig-4





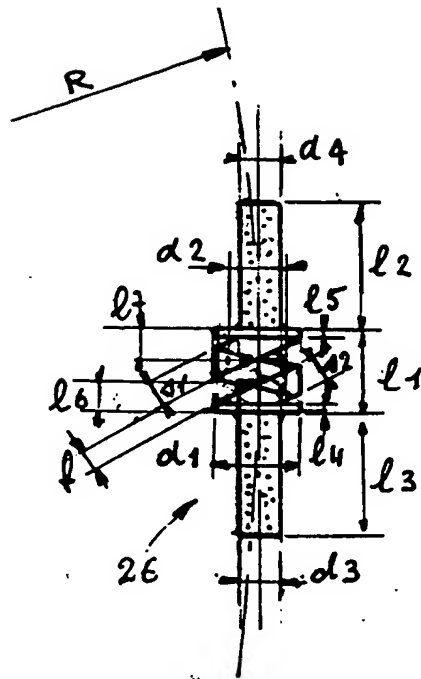


FIG - 9

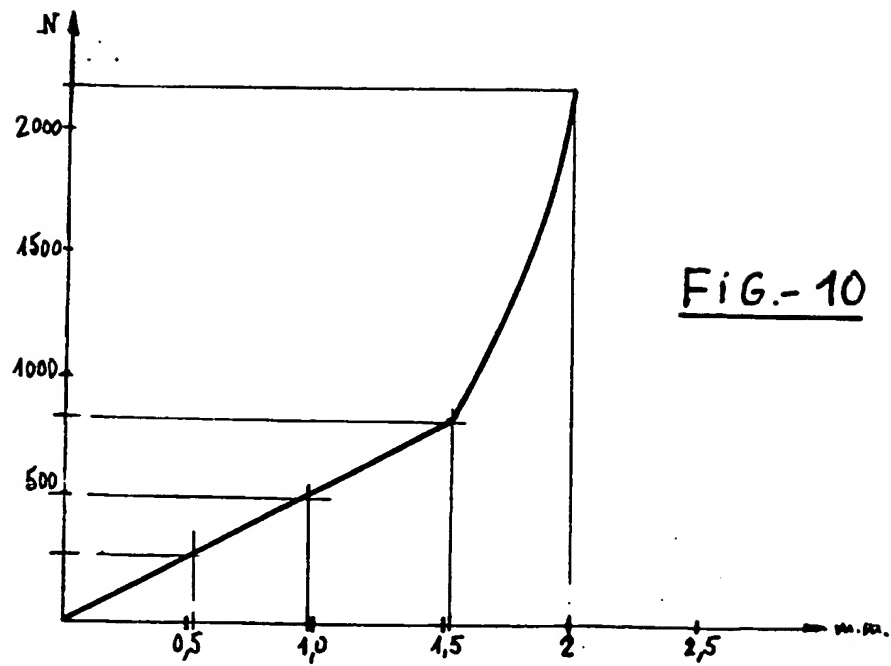


FIG - 10

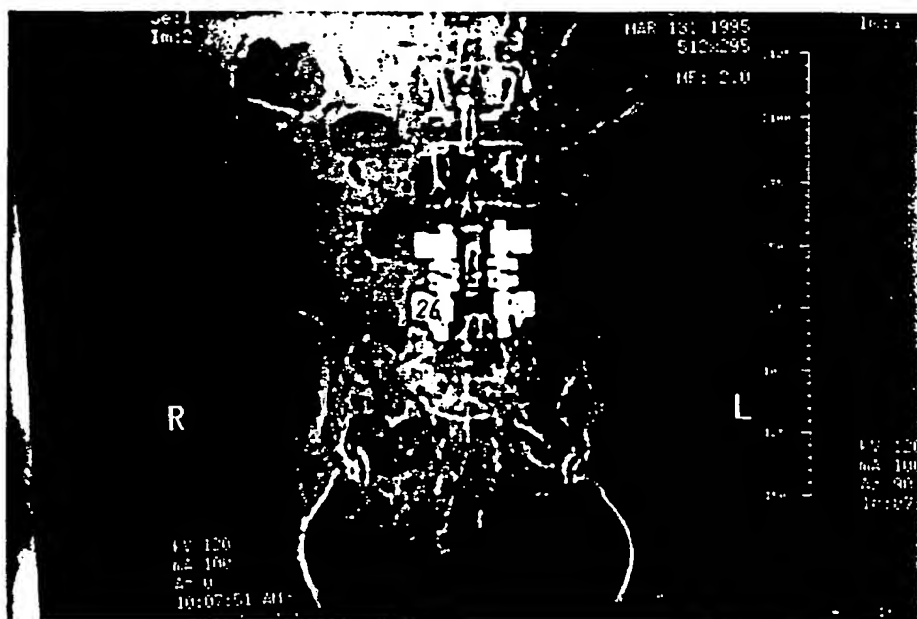


FIG. 11

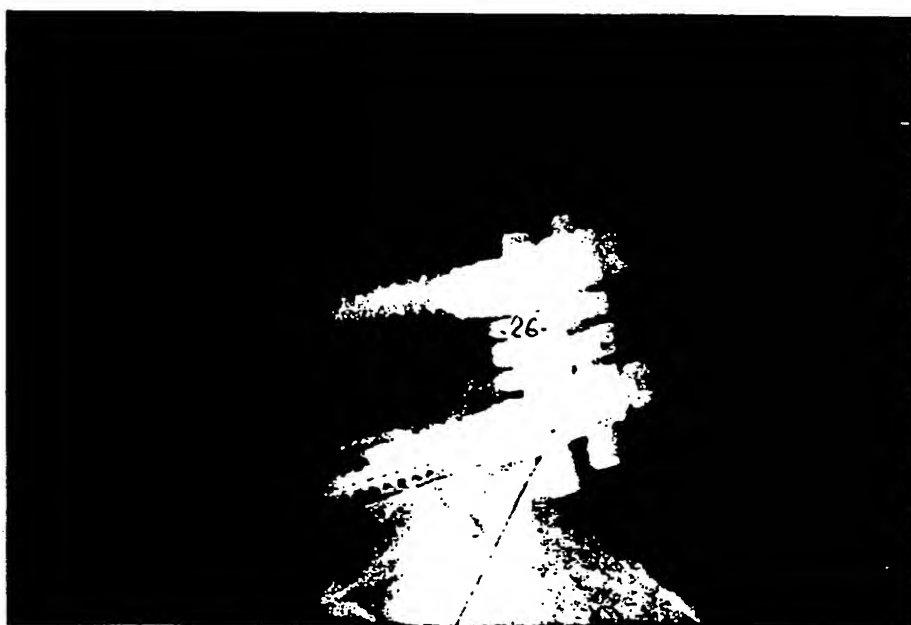


FIG. 12

European Patent Application No. 0 677 277 A2

Job No.: 7053-110333

Ref.: EP0677277A

Translated from French by the McElroy Translation Company

800-531-9977

customerservice@mcelroytranslation.com

EUROPEAN PATENT OFFICE
PATENT NO. 0 677 277 A2

Int. Cl.⁶: A 61 B 17/70
A 61 B 17/88

Filing No.: 95400558.3

Filing Date: March 15, 1995

Date of Publication of the Application: October 18, 1995
Bulletin 95/42

Priority

 Date: March 18, 1994
 Country: FR
 No.: 9403189

 Date: December 14, 1994
 Country: FR
 No.: 9415049

 Date: February 10, 1995
 Country: FR
 No.: 9501561

Designated Contracting States: AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

SPINAL PROSTHESIS UNIT

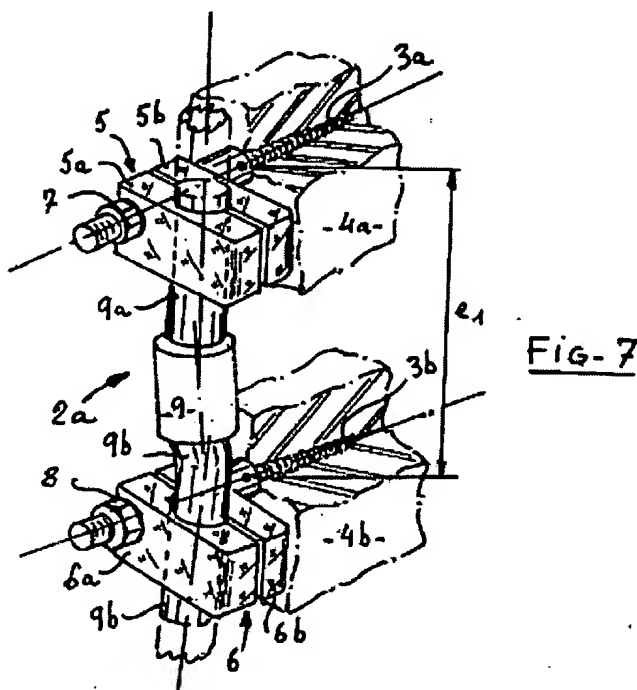
Inventors: Patrice Moreau
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)

Jean François Elberg
7 Rue Héliopolis
F-75017 Paris (FR)

Applicants: Patrice Moreau
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)

Jean François Elberg
 7 Rue Héliopolis
 F-75017 Paris (FR)

Spinal prosthesis unit comprising an appropriate number of elastic intervertebral linkage prosthetic elements with damping, presenting at least one conformation of which one, called omnidirectional (2a), comprises two connected pedicular screws; one being connected to the so-called high vertebra (4a), the other to the so-called low vertebra (4b), and receiving anchoring means (5-6) which are connected by an omnidirectional device with tail sections (9) with half clamps having circular contact areas (5a-5b) and (6a-6b) which tighten and fix the cylindrical tail sections (9a-9b).



The invention concerns the prosthesis that can be applied to all the vertebrae of the spine.

A normal spine can be considered, in a good approximation, to be at the same time like a system which is elastic or [sic; where] each intervertebral link resumes its original position as soon as the force applied stops, and which is also associated with a system with damping to the extent or [sic; that] the energy resulting from the various shocks is dissipated in the form of heat and not returned to the elastic system in mechanical form.

The forces applied to a normal spine can be very large, and it is estimated, for example, that the vertebra L3 supports a normal load of 70 daN, and that it can support an excess load of 120 daN when a subject leans forward by 20° and 340 daN when a subject lifts a 20 kg weight with the legs extended.

Moreover, it is known that this same spine can be subject up to an average of 2 million stresses and shocks of different types over the years, which amounts to approximately one hundred million stress cycles during the average active life of an individual. All these spinal prostheses therefore must ideally meet several objectives approximating as much as possible the particular conditions of elasticity, damping and resistance to fatigue encountered "in vivo."

A great amount of research has been carried out, and there is an extensive literature on the subject as well as various patents.

From the literature one can cite: Three-dimensional biomechanical properties of the human cervical spine in vitro (European Spine Journal 1993),

- A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a tree-dimensional [sic; three-dimensional] geometric and mechanical model (Spine, Vol. 18, Number 5, pp. 536-445 – 1993),

- Three-dimensional geometrical and mechanical modeling of the lumbar spine (Biomechanical, Vol. 25, No. 10, pp. 1164/1992),

- Influence of geometrical factors on the behavior of lumbar spine segments: a finite element analysis (Europeean [sic; European] Spine Journal – 1994),

- Biomechanical behavior of a posterior vertebral inter-apophyseal spring. Experimental analysis of the behavior of the disk under compression. (Rachis 1993 – Vol. 5, No. 2).

Among the patents one can cite:

- No. F 2681525 which concerns a separate interspinal damping device,
- No. F 2683445 which presents another type of a separate damping device with plates,
- No. EP 516567 which has a separate damping device with ball head,
- No. EP 576379 which describes a single damping device with axial displacement limits,

and

- No. EP 538183 which shows a flexible intervertebral plug which is put in place with claws in the place of the nucleus pulposus.

All these studies and patents pertain only to dissociated functions of either damping or elasticity, and consequently they do not fall within the field of application of the invention.

In addition, the invention relates to a method which allows the parameterization of the specific elements of an intervertebral prosthesis, which consists in determining by any appropriate means, such as radiography, scanner, MR imaging, the defects to be corrected in connection with the observed anomaly, in analyzing these defects, modeling the prosthesis,

submitting it to fatigue tests on a specialized fatigue bench after the modeling, and then proceeding to implant it in the patient after the characterization.

In addition, the invention, by means of an appropriate intervertebral linkage device, which is associated with means for anchoring to the vertebra, makes it possible to orient the action of the elastic means and of the damping of said linkage device in such a manner that the practitioner can correct certain disorders, such as, for example, scoliosis.

In general, all the interpedicular linkages, for the practitioner, consist in:

- fixing the pedicular screws to the two adjacent vertebra in question,
- using the projecting part of these screws to connect anchoring means with their adapted blocking system,

- joining at least two adjacent anchoring means by an omnidirectional or bidirectional linkage device which, after blocking, achieves the desired immobilization,

without losing sight of the fact that the surgical procedure must be facilitated by the ease of the placement of the different constituents.

The invention, which is described below with reference to the drawings in the appendix, comprises two parts to ensure a better understanding of the invention:

- on the one hand, the theoretical explanation which demonstrates the appearance of the need to use an intravertebral prosthesis, and

- on the other hand, the description of the functioning of the prosthesis according to the invention, which is inserted in a spinal unit and comprises at least one intervertebral element including two pedicular screws, two anchoring means which receive a device for elastic linkage with damping which can be omnidirectional or directional, and which may be modeled before the implantation.

In the drawing:

- Figure 1 is a schematic representation showing as an example the positioning of the prosthesis according to the invention on a spinal segment between the vertebrae L5 to L1 and D12, shown in a unilateral partial cross section,

- Figure 2 is a very schematic view showing the possible mechanical behavior of the two vertebrae L5-L4 which bear the heaviest load and are used as reference,

- Figures 3 and 4 are graphs showing the fatigue stresses that can be applied to the spine and the typical working mode of a spring, respectively;

working in conjunction with or without a damper,

- Figures 5 and 6 represent, in a perspective view, on the one hand, a directional linkage device with, shown symbolically, a fatigue test bench, and, on the other hand, an omnidirectional linkage device; said devices being in conformity with the invention,

- Figures 7 and 8 show, in a perspective view, an omnidirectional linkage device and a directional linkage element according to the invention, respectively,

- Figure 9 shows an actual tested unit, and Figure 10 the results of the tests, and
- Figures 11 and 12 represent radiographs after placement.

If one refers to Figure 1, one can see a partial representation as an example of the intervertebral linkage elements according to the invention, on a spine and between the vertebrae L5 and D12, with their pedicular screws, their anchoring means, and their own linkage devices.

These linkage elements bearing the reference numeral 2 constitute a linking unit bearing the reference numeral 1, and they can, according to the invention, be shaped as in Figure 7 or 8, as will be explained in the remainder of the text.

In addition, they can, in conformity with usage, be arranged on both sides of the dorsal spine, although most of the drawings represent only one of these sides. As represented schematically in Figure 2, the loads and mechanical stresses that the vertebrae L5-L4, taken as reference, can be subjected to in vivo are shown.

These vertebrae comprise an interposition disk d_i , which consists of the nucleus pulposus surrounded by the annulus, which is a fibrous substance, and the bearing points are represented at p2-p3 by the articular apophyses and at p1 by the center of pressure applied to the central part of the nucleus pulposus.

Inside these bearing points is found a virtual point v of application of the instantaneous compression force F and inscribed within an ellipsoid E which is normally contained in this triangle p1-p2-p3, although it can be shifted as a result of a mechanical deficiency of said bearing points.

In the normal fundamental state, the triangle p1-p2-p3 defines the seating planes $x-x'/y-y'$ horizontally and $z-z'$ vertically.

Considering that the spine can normally undergo displacements such as:

Area concerned	Flexion	Tension	Lateral inclination	Rotation
- cervical spine	60°	64°	80°	165°
- dorsal spine	35°	50°	moderately extended	20°
- lumbar spine	60°	45°	Limited	Limited

It is assumed that, if these average values which are represented symbolically by the variations represented by a and/or b , and/or c , in Figure 2, are exceeded significantly, large deformations can result which may require an intervention consisting of the placement of a prosthesis.

In addition, cyclic stresses are superposed over these deformations, as already mentioned.

In this regard, Figure 3 shows with reference to the symbols conventionally used in the study of materials, the stresses that can be applied along X-Y-Z around the principal axes.

The symbol notations are:

- σ_{\max} – maximum stress which is the largest algebraic value during a stress cycle (traction or tension +, compression or pressure -),
- σ_{\min} – minimum stress which is the smallest algebraic value during a stress cycle,
- σ_m – average stress which is the static component of the stress and the algebraic average of the stresses σ_{\max} and σ_{\min} ,
- $\sigma_{a1,2}$ – amplitude of the stress which is the alternating component of the stress, half of the algebraic difference between σ_{\max} and σ_{\min} ,
- f – frequency of the cycles (min sec).

Resistance to fatigue (according to ISO R 373-1964)

- N – endurance or longevity when undergoing fatigue corresponding to the number of cycles necessary to cause the rupture (generally expressed in multiples of 10^6)
- σ_N – resistance to fatigue for N cycles or value of the stress at which the device would present a longevity of N cycles,
- σ_D – fatigue limit, which is determined statistically and can be unlimited, and
- δ - shearing stress.

In Figure 2, the stresses applied and represented in Figure 3 are represented symbolically.

The descriptive part given as embodiment will show how the invention can be carried out in the continuation of the text.

With reference to Figure 1, it is recalled that a spinal prosthesis unit according to the invention, referred to in its entirety by the reference numeral 1, comprises an appropriate number of linkage prosthetic elements 2 which are generally arranged on both sides of the dorsal spine.

In the example, the unit 1 comprises the vertebrae L5-D12.

Each linkage element 2 can comprise, as needed, an omnidirectional conformation 2a, as represented in Figure 7, or a directional conformation 2b, as represented in Figure 8.

An omnidirectional linkage element 2a comprises, in the first place, two pedicular screws 3a-3b which are connected to each one of the vertebrae 4a (top) and 4b (bottom), and their threaded projecting part receives anchoring means 5-6 consisting of two half clamps 5a-5b and 6a-6b which are tightened by nuts 7 and 8.

The element is completed by an omnidirectional linkage device 9 which possesses tail sections 9a-9b that can be twisted by classical surgical instruments at the time of the placement, to come to fit very exactly between the half clamps of the anchoring means 5 and 6.

The unit so constituted is blocked by the nuts 7-8 after the placement, taking into account the regulation and the intervertebral positioning e1.

Such an element 2a is called omnidirectional in the sense that the linkage device 9 has no privileged angular orientation, as is apparent from an examination of Figure 6.

In Figure 6, one sees that the linkage device 9 comprises tail sections 9a-9b and presents a hollow oblong body 10 generated by rotation, for example cylindrical rotation, which is split in a helicoidal manner to make it axially elastic, and section 11 presents a closed, preferably rectangular, shape, while at the upper and lower parts said tail sections 9a-9b are fixed, and the hollow central part 12 of said body is filled at rest with a damping viscoelastic product which creeps with interslit overflow.

A directional linkage element 2b also comprises, in the first place, two pedicular screws 14a-14b which are connected to each one of the vertebrae 15a (top) and 15b (bottom), and their threaded projecting part receives anchoring means 16-17 which consist of half clamps 16a-16b/17a-17b which are tightened by nuts 24-25.

These half clamps have a spherical contact area for the purpose of gripping the cylindrospherical sheaves [unconfirmed translation] 22-23 with slits 26-27 receiving the tail sections 18a-18b of the linkage device 18, and the nuts 24-25 ensure the blocking of the unit, by tightening and after regulation of the intervertebral space e2 and the correct angular positioning according to "0."

The body 20 of the linkage device 18, which can be cylindrical, comprises asymmetric transverse slits 21, which are packed at rest with a viscoelastic product 22 which creeps with interslit overflow.

Such an element 2b is called directional in the sense that the number, the width, the depth and the angular orientations of the slits 21 allow, as a result of an appropriate "0" positioning, the elastic correction of certain defects such as, for example, scoliosis.

Figure 5 shows how the linkage devices 2a or 2b can be tested in fatigue tests after embedding their tail sections 9a-9b or 18a-18b in the clamps of a test bench, which is schematically referenced 23 in this figure, and whose mechanical devices are easily designed.

Such a bench makes it possible to display almost all the parameters that are useful for defining linkage devices according to the invention.

Thus one can define, for example:

- the axial application force F, estimated at 100 daN,
- the lateral flexion in the x-x' direction: $\alpha 1 = 4^\circ$ - $\alpha 2 = 4^\circ$
- the lateral flexion in the y-y' direction: $\beta 1 = 4^\circ$ - $\beta 2 = 4^\circ$
- the rotation about the axis z-z': $\gamma 1 = 1^\circ$ - $\gamma 2 = 1^\circ$

for a number of cycles exceeding 10^6 .

The tests are carried out by controlling the positioning of the point v with respect to the ellipsoid E, as well as the "0" orientation, and all the information is collected by a sensor 24 and processed by a chain of measurements 25.

On an adapted test bench, the applicants conducted tests to define a biomechanical prosthetic spinal unit, similar to the one existing in vivo.

Figure 9 shows the dimensional characteristics of the device used, and Figure 10 shows the results of the tests obtained in the form of a graphic recording.

According to this Figure 9, said prosthetic device presents the following dimensional characteristics (in mm): $d1$ (ext) = 13/ $d2$ (int) = 7/ $d3 = d4 = 6/l1 = 12/l2 = 3 = 18/l4 = l5 = 1.5/s1 = 4/s2 = 2.5/f = 2.5/l6 = l7 = 3.8$, and the end disks with thickness 1.5 were welded with electron beams to the tail sections which, moreover, present diamond tips on the surface to prevent axial rotation after fixation.

A bending of $R = 220$ mm can be applied to facilitate the placement.

Figure 10 shows the curve resulting from the tests, as carried out on the unit having the above dimensions and consisting of an ISO 5832/3 biocompatible steel polished to a mirror surface.

In this figure, the following characteristic points are noted:

- for 1 mm of deformation – load applied: 500 N,
- for 1.5 mm of deformation – load applied: approximately 800 N, and
- for 2 mm of deformation – load applied: approximately 2200 N.

These characteristic points are very similar to those resulting from human biomechanical behavior according to the generally accepted concepts.

Figures 11 and 12 represent, as an embodiment example, two front and profile radiographs of the recent implantation carried out by one of the applicants, namely Doctor ELBERG, of a spinal prosthesis unit (26) according to the invention in a 60-year-old patient.

Claims

1. Spinal prosthesis unit 1, characterized in that it comprises an appropriate number of elastic intervertebral linkage prosthetic elements with damping (2), presenting, as needed, either an omnidirectional conformation (2a) comprising at least two pedicular screws (3a-3b), which are connected, one to the so-called high vertebra (4a), and the other to the so-called low vertebra (4b), and receiving anchoring means (5-6) which are joined by an omnidirectional linkage device with tail sections (9), or a directional linkage device (2b) comprising at least two pedicular screws of the same type (14a-14b), which are connected, one to the so-called high vertebra (15a) and the other to the so-called low vertebra (15b), and receiving anchoring means (17-18), which are joined by a directional linkage device with tail sections (18), and each element (2) is

parameterized and normalized before placement in reference to prior tests carried out on measurement benches.

2. Spinal prosthesis unit according to Claim 1, characterized in that the omnidirectional linkage prosthetic element (2a) comprises a linkage device (9) presenting a hollow oblong body (10) generated by rotation, for example cylindrical rotation, which is slit helicoidally to make it axially elastic, and the spiral-shaped section (11) presents a polygonal appearance which is preferably rectangular, while, to the upper part (10a) and the lower part (10b) of said body, a high tail section (9a) and a low tail section (9b) are attached, which are intended to be fixed after appropriate bending in situ, to anchoring means (5-6), while the hollow central part (12) of said body (10) is filled at rest with a damping viscoelastic product (13) which creeps with interslit overflow.

3. Spinal prosthesis unit according to Claim 1, characterized in that the directional linkage prosthetic element (2b) comprises a linkage device (18) presenting a body generated by rotation such that the cylindrical part possesses, on the one hand, in a central part, asymmetric transverse slits (21) with a number, a width, a depth, and orientations which are appropriate to make it directionally elastic in the axial direction after appropriate orientation along "0," and, on the other hand, at its extreme parts, a high cylindrical tail section (18a) and a low cylindrical tail section (18b), which are connected to anchoring means (16-17), while the slits (21) are filled at rest with a damping viscoelastic product (21) which creeps with interslit overflow.

4. Spinal prosthesis unit according to Claim 2, characterized in that the anchoring means (5-6) comprise, on the threaded projecting part of the pedicular screws (3a-3b), half clamps with circular contact areas (5a-5b) and (6a-6b) gripping the cylindrical high tail section (9a) and low tail section (9b) guaranteeing, after tightening of the nuts (7-8), the complete immobilization of the entire linkage element (20).

5. Spinal prosthesis unit according to Claim 3, characterized in that the anchoring means (16-17), comprise, on the threaded projecting part of the pedicular screws (14a-14b), half clamps with spherical contact area (16a-16b/17a-17b) gripping slit cylindrospherical sheaves (22-23), which receive the high cylindrical tail section (18a) and the low cylindrical tail section (18b) guaranteeing, after an appropriate radial orientation along "0" and regulation along e2, by the tightening of the nuts (24-25), a total immobilization of the entire linkage element (2b).

6. Spinal prosthesis unit according to any one of Claims 1-5, characterized in that the tail sections (9a-9b/18a-18b) can be common to two adjacent linkage elements.

7. Spinal prosthesis unit according to any one of Claims 1-5, characterized in that the anchoring means (5-6) or (16-17) are arranged in terms of width so that they can receive two tail sections.

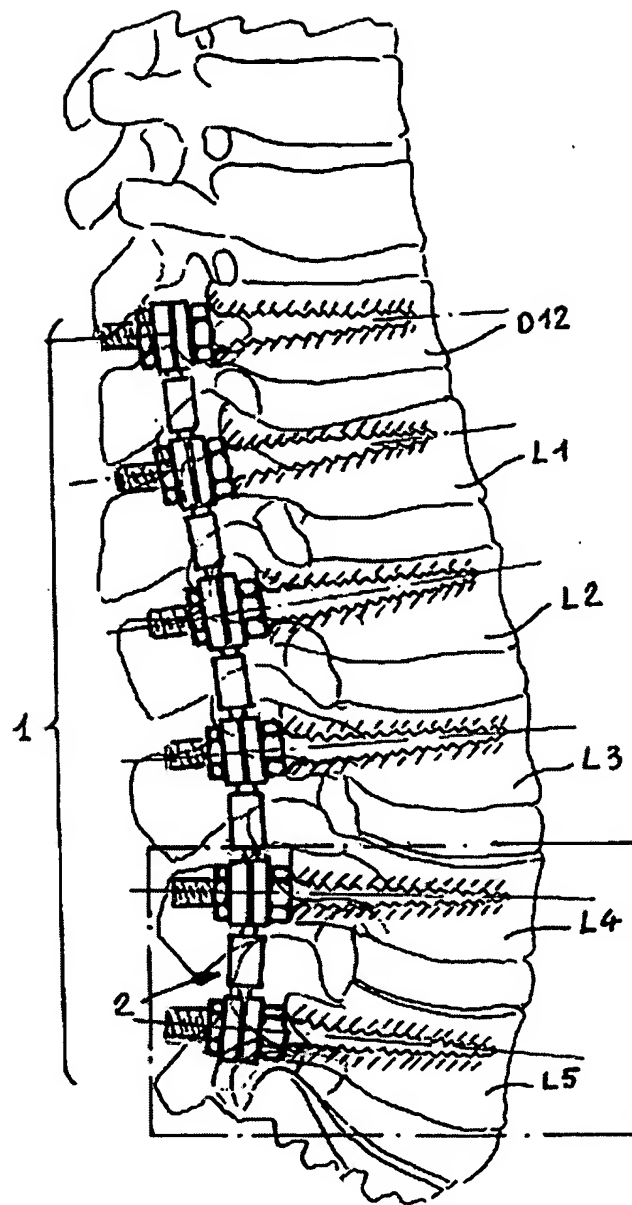
8. Spinal prosthesis unit according to any one of Claims 1-6, characterized in that the parameterization consists in:

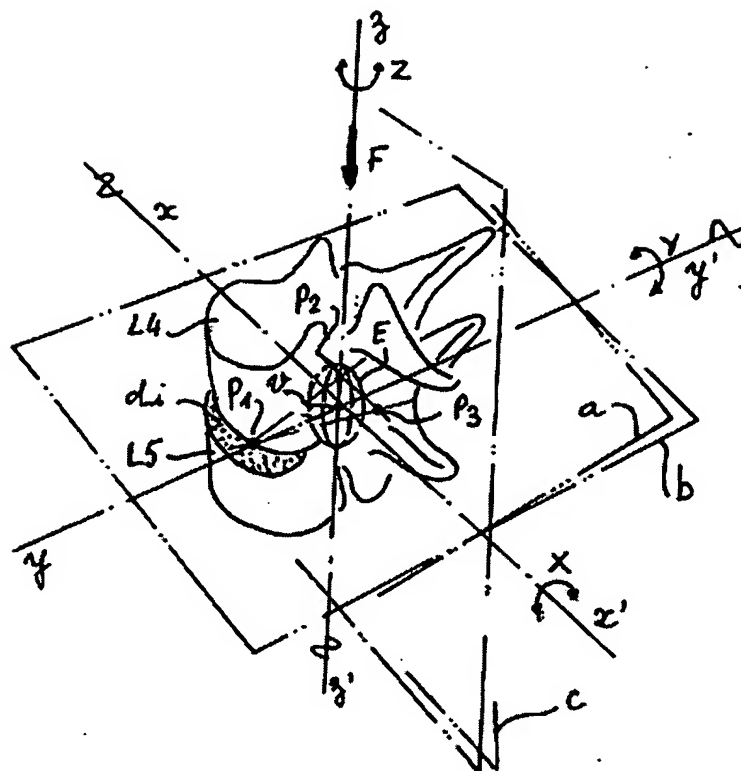
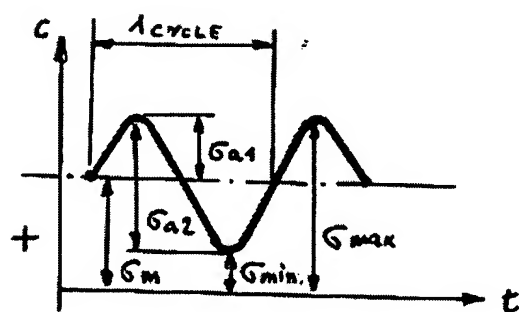
- determining by any appropriate means (radiography, MR imaging, scanner...) the defects to be corrected in connection with the anomaly observed,
- analyzing these defects to identify their corrective parameters,
- modeling the prosthesis as a function of the corrective parameters determined,
- subjecting the modeled prosthesis to tests on the fatigue bench,
- normalizing the tested prosthesis model in tests to be able to reconstitute, as a function of each case considered, the type of prosthesis that corresponds exactly to the surgical application considered, and
- implanting said prosthesis.

9. Spinal prosthesis unit according to any one of Claims 1-8, characterized in that the fatigue measurement bench (23) comprises on a frame:

- a means for the fixation of tail sections (9a-9b/18a-18b),
- a device for the application of variable stresses under a load F within the limits of displacement of the virtual point (v) inside the ellipsoid (E) which is representative of the admissible limit values (α_1 - α_2/β_1 - β_2/γ_1 - γ_2),
- a three-dimensional sensor (24), and
- a chain of measurements (25).

10. Spinal prosthesis unit according to any one of Claims 1, 2, 4, 6, 7, 8 and 9, characterized in that it is in the omnidirectional form (26) with, as dimensions (in mm): d_1 (ext) = 13/ d_2 (int) = 7/ d_3 = d_4 = 6/ l_1 = 12/ l_2 = l_3 = 18/ l_4 = l_5 = 1.5/ s_1 = 4/ s_2 = 2.5/ f = 2.5/ l_6 = l_7 = 3.8/, and the disks are welded by electron beams to the tail sections which, moreover, comprise diamond tips on the surface; said unit presenting, in the tests, characteristic points which are very similar to those of human biomechanical behavior.

Fig-1

Fig-2Fig-3

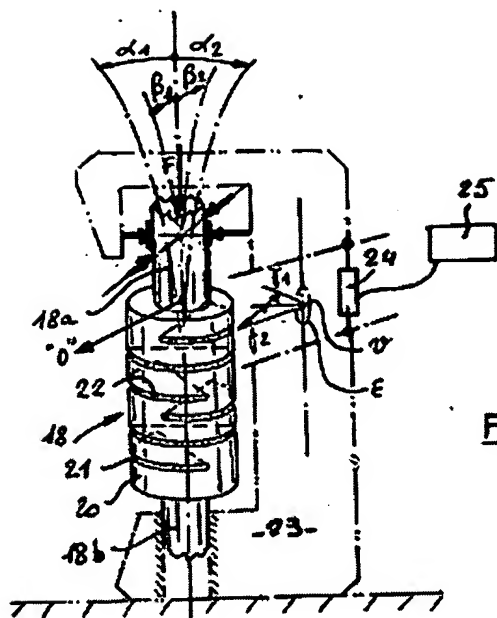


Fig-5

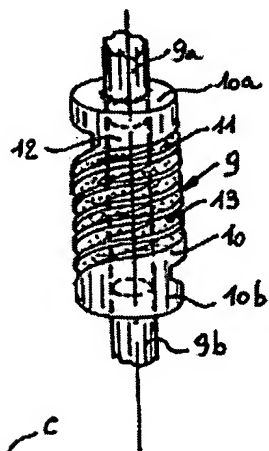
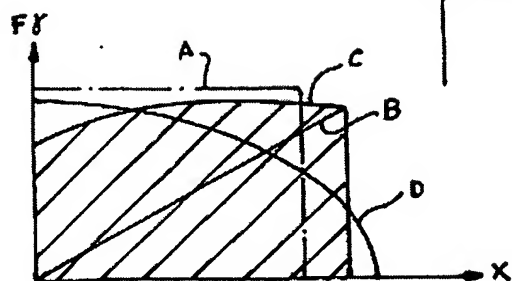


Fig-6

Fig-4



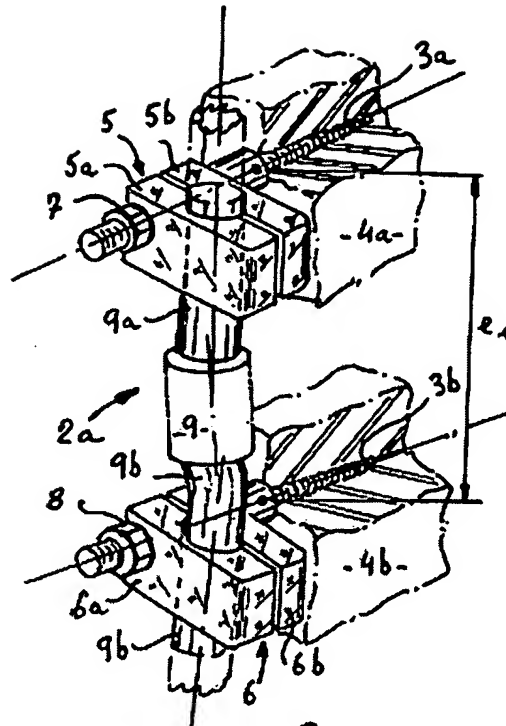


FIG-7

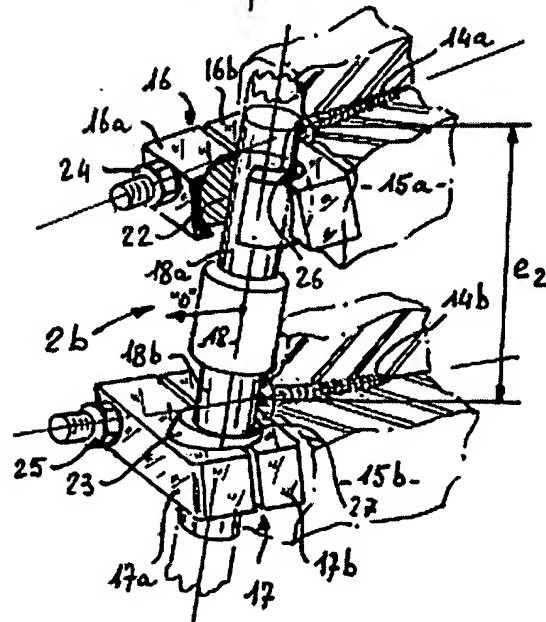
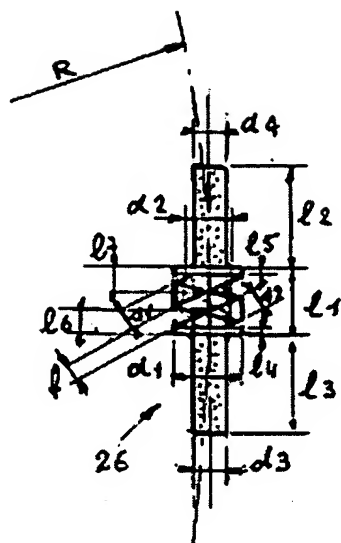
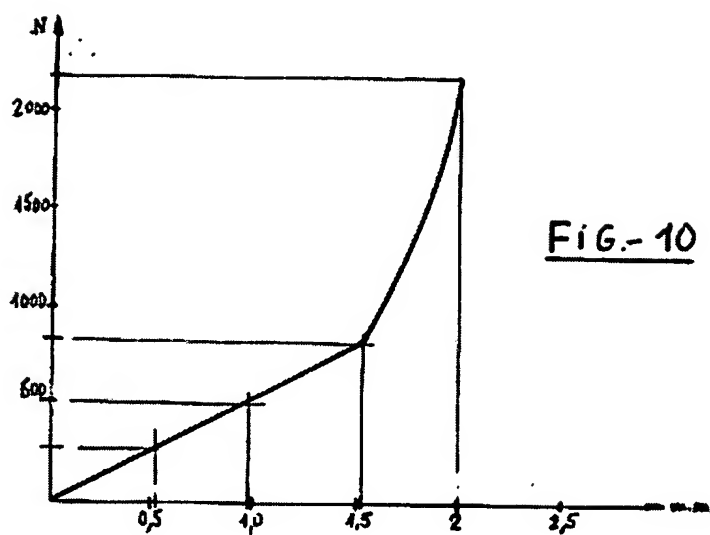


FIG-8

FIG-9FIG.-10

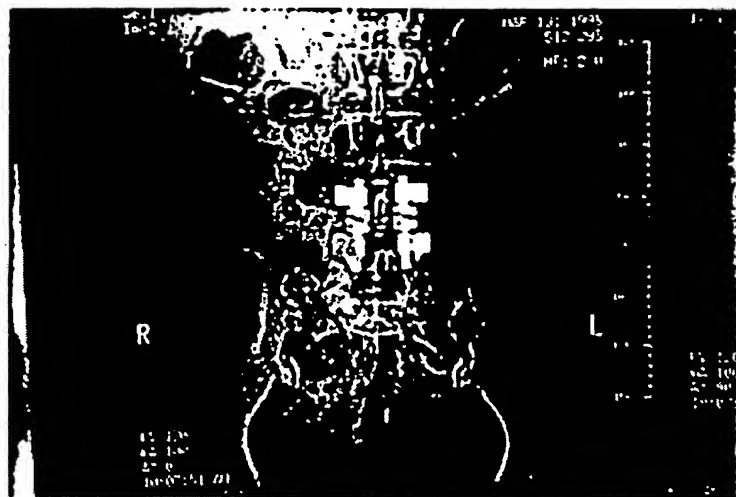


FIG. 11



FIG. 12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.